



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/433189/2024  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 2-5 de septiembre de 2024

El texto de la información sobre el medicamento en este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Puede encontrarse en la página web de [recomendaciones del PRAC sobre señales de seguridad](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

### 1. Acetato de medroxiprogesterona (MPA) – Meningioma (EPITT n.º 20030)

*Teniendo en cuenta la redacción ya existente en algunos medicamentos autorizados a nivel nacional, es posible que los titulares de autorizaciones de comercialización tengan que adaptar el texto a productos individuales.*

#### Resumen de las características del producto

##### 4.3 Contraindicaciones

**Productos que contienen MPA con indicaciones no oncológicas (todas las formulaciones inyectables y formulaciones orales  $\geq$  100 mg):**

Meningioma o antecedentes de meningioma.

**Productos que contienen MPA con indicaciones tanto oncológicas como no oncológicas (todas las formulaciones inyectables y formulaciones orales  $\geq$  100 mg):**

Meningioma o antecedentes de meningioma (para indicaciones no oncológicas).

<sup>1</sup> Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### **Productos que contienen MPA con indicaciones no oncológicas (todas las formulaciones inyectables y formulaciones orales $\geq 100$ mg):**

###### Meningioma

Se han notificado casos de meningioma (único y múltiple) en pacientes tratados con acetato de medroxiprogesterona durante un tiempo prolongado (varios años). Para detectar signos y síntomas de meningioma se debe vigilar a los pacientes tratados con acetato de medroxiprogesterona, de acuerdo con la práctica clínica. Si se diagnostica un meningioma a un paciente, como medida de precaución deberá interrumpirse el tratamiento con acetato de medroxiprogesterona.

En algunos casos, se observó una disminución del meningioma tras la interrupción del tratamiento con sistemas «depot» de liberación de acetato de medroxiprogesterona.

##### **Medicamentos que contienen MPA para indicaciones oncológicas (todas las formulaciones inyectables y las formulaciones orales $\geq 100$ mg de):**

###### Meningioma

Se han notificado casos de meningioma (único y múltiple) en pacientes tratados con acetato de medroxiprogesterona durante un tiempo prolongado (varios años). Se debe vigilar a los pacientes para detectar signos y síntomas de meningiomas, de acuerdo con la práctica clínica. Si se diagnostica meningioma a un paciente, deberá estudiarse cuidadosamente caso por caso la necesidad de continuar el tratamiento con acetato de medroxiprogesterona, teniendo en cuenta los beneficios y riesgos de cada caso. En algunos casos, se observó una disminución del meningioma tras la interrupción del tratamiento con sistemas «depot» de liberación de acetato de medroxiprogesterona.

##### **Productos que contienen MPA con indicaciones tanto oncológicas como no oncológicas (todas las formulaciones inyectables y formulaciones orales $\geq 100$ mg):**

###### Meningioma

Se han notificado casos de meningioma (único y múltiple) en pacientes tratados con acetato de medroxiprogesterona durante un tiempo prolongado (varios años). Para detectar signos y síntomas de meningioma se debe vigilar a los pacientes tratados con acetato de medroxiprogesterona, de acuerdo con la práctica clínica.

En algunos casos, se observó una disminución del meningioma tras la interrupción del tratamiento con sistemas «depot» de liberación de acetato de medroxiprogesterona. Si a un paciente tratado para una indicación no oncológica se le diagnostica meningioma, como medida de precaución deberá interrumpirse el tratamiento con acetato de medroxiprogesterona.

Si a un paciente tratado para una indicación oncológica se le diagnostica meningioma, deberá estudiarse cuidadosamente caso por caso la necesidad de continuar el tratamiento con acetato de medroxiprogesterona, teniendo en cuenta los beneficios y riesgos individuales.

#### 4.8 efectos adversos

##### **Productos que contienen MPA para todas las formulaciones inyectables y las formulaciones orales $\geq 100$ mg:**

SOC Neoplasias benignas, malignas y no especificadas: meningioma, frecuencia «no conocida».

## 5.1 Propiedades farmacodinámicas

### **Productos que contienen MPA para todas las formulaciones inyectables y las formulaciones orales $\geq 100$ mg:**

Basándose en los resultados de un estudio epidemiológico de casos y controles realizado en Francia, se ha observado una asociación entre acetato de medroxiprogesterona y meningioma. Este estudio se basó en datos del Sistema Nacional de Datos de Salud de Francia (SNDS — Système National des Données de Santé) e incluyó a una población de 18 061 mujeres sometidas a cirugía intracraneal por meningioma y 90 305 mujeres sin meningioma. Se comparó la exposición al acetato de medroxiprogesterona inyectable de 150 mg/3 ml entre las mujeres que se sometieron a cirugía intracraneal para la detección de meningioma y las mujeres sin meningioma. Los análisis mostraron un riesgo excesivo de meningioma con el uso de acetato de medroxiprogesterona 150 mg/3 ml [9/18 061 (0,05 %) frente a 11/90 305 (0,01 %), OR 5,55 (IC del 95 % 2,27 a 13,56)]. Este riesgo excesivo parece deberse principalmente al uso prolongado ( $\geq 3$  años) del acetato de medroxiprogesterona.

### **Prospecto**

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del producto>

### **Productos que contienen MPA con indicaciones no oncológicas (todas las formulaciones inyectables y formulaciones orales $\geq 100$ mg):**

No utilizar <nombre del medicamento>

Si tiene meningioma o se le ha diagnosticado alguna vez un meningioma (un tumor normalmente benigno de la capa tisular que rodea el cerebro y la médula espinal).

Informe a su médico si le es aplicable alguna de las siguientes condiciones.

Subsección «Advertencias y precauciones»

#### Meningioma

El uso de acetato de medroxiprogesterona se ha relacionado con el desarrollo de un tumor normalmente benigno en el tejido que rodea el cerebro y la médula espinal (meningioma). El riesgo aumenta especialmente cuando el medicamento se utiliza durante más tiempo (varios años). Si se le diagnostica un meningioma, su médico interrumpirá el tratamiento con <nombre del medicamento> (ver sección «No tome...»). Póngase inmediatamente en contacto con su médico si nota síntomas tales como cambios en la visión (por ejemplo, visión doble o borrosa), pérdida de audición o zumbido en los oídos, pérdida del olfato, dolores de cabeza que empeoran con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones, debilidad en los brazos o las piernas.

### **Productos que contienen MPA con indicaciones oncológicas (todas las formulaciones inyectables y formulaciones orales $\geq 100$ mg):**

Subsección «Advertencias y precauciones»

#### Meningioma

El uso de acetato de medroxiprogesterona se ha relacionado con el desarrollo de un tumor normalmente benigno en el tejido que rodea el cerebro y la médula espinal (meningioma). El riesgo aumenta especialmente cuando el medicamento se utiliza durante más tiempo (varios años). Si se le diagnostica un meningioma, su médico reconsiderará su tratamiento con <nombre del medicamento>.

Póngase inmediatamente en contacto con su médico si nota síntomas tales como cambios en la visión (por ejemplo, visión doble o borrosa), pérdida de audición o zumbido en los oídos, pérdida del olfato, dolores de cabeza que empeoran con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones, debilidad en los brazos o las piernas.

**Productos que contienen MPA con indicaciones tanto oncológicas como no oncológicas (todas las formulaciones inyectables y formulaciones orales  $\geq 100$  mg):**

No utilizar <nombre del medicamento>

Si tiene un meningioma o se le ha diagnosticado alguna vez un meningioma (un tumor normalmente benigno del tejido que rodea el cerebro y la médula espinal) a menos que utilice <nombre del medicamento> para tratar el cáncer.

Informe a su médico si le es aplicable alguna de las siguientes condiciones.

Subsección «Advertencias y precauciones»

Meningioma

El uso del acetato de medroxiprogesterona se ha relacionado con el desarrollo de un tumor normalmente benigno en el tejido que rodea el cerebro y la médula espinal (meningioma). El riesgo aumenta especialmente cuando el medicamento se utiliza durante más tiempo (varios años). Si se le diagnostica un meningioma, su médico reconsiderará su tratamiento con <nombre del medicamento>. Póngase inmediatamente en contacto con su médico si nota síntomas tales como cambios en la visión (por ejemplo, visión doble o borrosa), pérdida de audición o zumbido en los oídos, pérdida del olfato, dolores de cabeza que empeoran con el transcurso del tiempo, pérdida de memoria, convulsiones, debilidad en los brazos o las piernas.

4. Posibles efectos adversos

**Productos que contienen MPA para todas las formulaciones inyectables y las formulaciones orales  $\geq 100$  mg**

Tumor normalmente benigno en el tejido que rodea el cerebro y la médula espinal (meningioma) con una frecuencia no conocida (ver sección 2 «Advertencias y precauciones»).